

KrosFlo[®] MiniKros P I L O T



製品仕様書 兼 取扱説明書

スペクトラムの KrosFlo® MiniKros Pilot システムは、厳しい品質管理基準の下で生産されています。材料や製品に欠陥が認められる場合、ご購入より一年以内であれば交換保証を行います。

この説明書に載せている内容は、正確と信じられているものであり、お客様の利便性を考慮して誠意をもって提供された情報から成り立っています。本装置は、**お客様のご使用に伴って生じるであろう全てのリスクと期待される性能に関する信頼度を考慮して、製造されています。**ご使用に際してその機能が完全であることをご確認ください。従って、代理店およびメーカーは、製品の使用から生じた、あらゆる直接的または間接的な損失・損傷に対して責任を負うものではありませんので、ご了承ください。

Spectrum®、KrosFlo®、MicroKros®、MidiKros®、MiniKros®、これらはスペクトラムラボラトリーズ株式会社の登録商標です。Microsoft®、Windows®、Excel®、これらはマイクロソフト社の登録商標です。この発行物中で「®」をつけた商標は、アメリカおよび他の国々において登録済です。

この文書の著作権(2006)は、スペクトラムラボラトリーズ株式会社にあり、全て保護されています。著作権保有者の許可なしに複写を行うことは禁じられています。



目次

はじめに(構成部分リスト)	1
1 章: ポンプドライブ部／ポンプヘッド／フィルタースタンド	2
2 章: 圧力モニター／流量メーター	14
3 章: “KF Comm” データ収集・グラフ作成ソフト	27
4 章: 型番および付帯部品のご案内	36

はじめに

スペクトラムの MiniKros® Pilot タンジェンシャルフローろ過システムは、使い捨て仕様の生物成分分離プロセス(処理容量 10~1,000ℓ)の制御と最適化にとって理想的なシステムです。この機能一体型のプロセスシステムには、デジタル方式で制御されている 26LPM(ℓ/min)で処理可能なぜん動ポンプと、自動停止機能付きの圧力&流量モニターと、リアルタイムデータ収集ソフトウェアとが結合され、結果、単体でありながら高性能なろ過システムとなっております。スペクトラムの“KF Comm”は、Excel をベースにしたソフトウェアで、中空糸モジュール入り口圧・戻り液圧・透過液圧・温度・循環液および透過液流量について記録やグラフ作成を行うことができます。さらに、自動ポンプ停止機能付きの圧力警報(5種類の警報値を設定可能)も付いています。完全に使い捨て仕様であるろ過システムを創り出すために、MiniKros® Pilot システムに KrosFlo®中空糸モジュールと KrosFlo® MBT(モジュール-バッグ-チューブ)バッグセットを併せてご利用になることを提案いたします。

KrosFlo® MiniKros® Pilot システム構成部品

- ・ 圧力&流量モニター機能付きぜん動ポンプコンソール
- ・ ポンプヘッド
- ・ フィルタ-スタンド
- ・ 流量メーター
- ・ RS232 拡張ケーブル(パソコン接続用)
- ・ デジタル圧力センサー(ACPM-499-03N – 3/pk)
- ・ タコ脚(多岐接続端子付き)ケーブル
- ・ 電源ケーブル
- ・ KF Comm ソフトウェア CD
- ・ マニュアル

1章： MiniKros® Pilot ポンプドライブ部／ ポンプヘッド／フィルタースタンド

A. MiniKros Pilot ポンプドライブ	
1. 安全のために	3
2. 仕様	4
3. はじめに	5
4. コントロール／ディスプレイの機能	5
5. セットアップと駆動操作	6
6. 流量校正	6
7. キーパッド操作ロック 設定／解除	7
8. トラブルシューティング & メンテナンス	7
8. 1 ヒューズ交換	7
8. 2 トラブルシューティング	8
8. 3 エラーメッセージ	8
8. 4 お手入れ	9
B. KrosFlo® MiniKros Pilot ポンプヘッド	
1. はじめに	10
2. 仕様	10
3. セットアップ	11
4. チューブのセット方法	11
5. チューブ固定強度調節	12
6. マルチチャンネル取付け	12
7. メンテナンス&お手入れ	13
8. 二連ポンプヘッド	13
C. KrosFlo® MiniKros Pilot フィルタースタンド	
1. 構成材料	13
2. セットアップ & 使用法	13

1章A. MiniKros Pilot ポンプドライブ

1. 安全のために

危険情報:  高電圧を使用しています。KrosFlo® MiniKros Pilot システム内部には、防護が十分でないところがございます。修理等のため、カバーを外す際には十分にご注意ください。

警告:  チューブが破損するとポンプから流体が飛び散るおそれがあります。オペレーターと装置を護るため、適当な基準を設けることをおすすめします。
チューブの取り付け・取り外しの際は電源をお切りください。指や衣類などが作動部に巻き込まれないようご注意ください。

警告:  損傷を防ぐため、外部遠隔制御ケーブルを接続する際には電源をお切りください。

警告:  感電防止のため、必ずアースコードを端子に接続してください。EN 61010-1 に定められているように、湿潤環境下での仕様には向いていません。

警告:  ケガにつながるおそれがありますので、ポンプが作動している時には指をローター部に近づけないでください。チューブの取り付け・取り外しの前にポンプを止めてください。

各マークの説明

警告:  危険です。危険の性質や調整方法について、操作説明書をよくお読みください。

警告:  感電のおそれがあります。危険の性質や調整方法について、操作説明書をよくお読みください。

警告: 製品使用限界

この製品は、医療用途、歯科用途に限らず、患者に対する治療に直接的あるいは間接的に関わる用途を、意図されたものでも、設計されたものでもありません。また、FDA の承認を得たものでもありません。

2. 仕様

出力:

速度:	1～650rpm
トルク出力、最大値:	
連続運転時	580oz-in (41.8kg・cm)
起動時	1750oz-in (126kg・cm)
速度制御精度:	
ライン	±0.25% F.S.
ロード	±0.25% F.S.
ドリフト	±0.25% F.S.
ディスプレイ:	4 デジットと 3 デジット、7 セグメント LED

構造:

寸法(L×W×H):	18 3/8" x 11" x 17" (467 cm x 279 cm x 432 cm)
重量:	70 lb (31.7 kg)
カバーのランク:	IP 66 per IEC 529/NEMA 4v (室内使用時)

使用環境条件:

温度(操作時):	0°～40°C (32°～104°F)
温度(保管時):	-25°～65°C (-13°～149°F)
湿度:	10%～100%
標高:	2000m 以下
環境汚染度:	汚染度 3(室内使用規格、隔離環境下)
化学薬品耐性:	316 ステンレススチール製カバー使用

遵守規格:

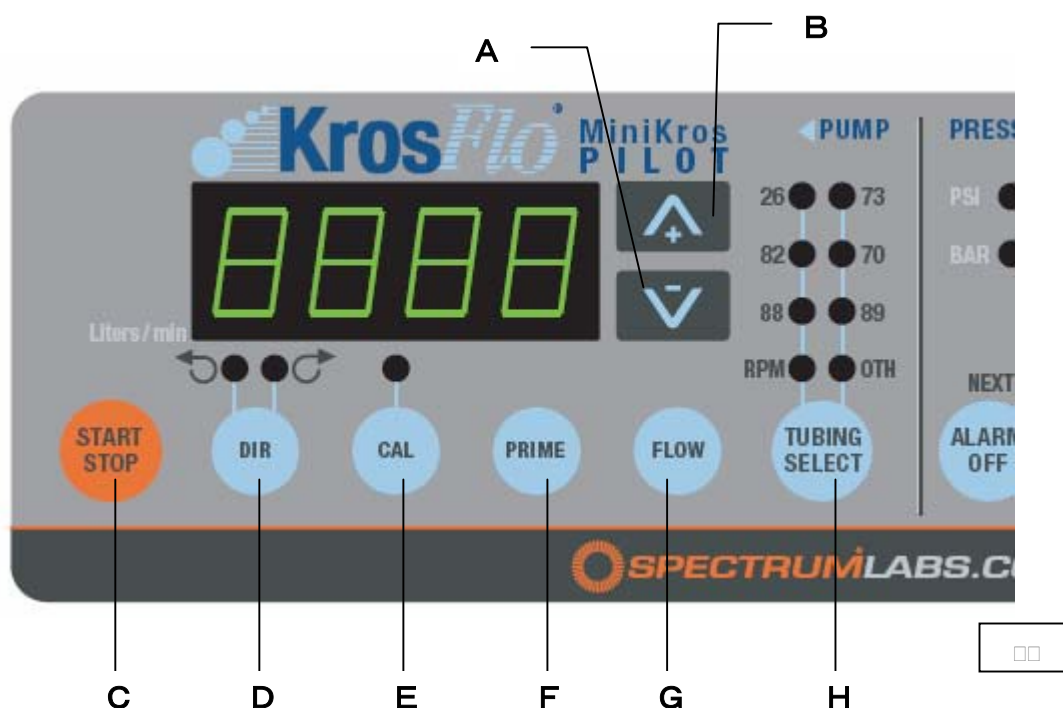
UL508C, CSA C22.2, No. 14(CE マーク):
EN61010-1 (EU 低電圧規格)
EN61326 (EU EMC 規格)

3. はじめに

0.12~17LPM、あるいは~26 LPM(ポンプヘッド 2 台連結時)の流量を得るために、KrosFlo® MiniKros Pilot ポンプドライブを KrosFlo® MiniKros Pilot ポンプヘッドと連結して使用します。
このポンプドライブは、ポンプヘッドを 1 台、あるいは 2 台接続して駆動することができ、独立した 2 系列の液流を起こすことができます。

4. コントロール／ディスプレイの機能

- 1, 機能を作動させる時に該当するキーを押してください。
- 2, 数値が点滅している時に上下の矢印キー(▲・▼)を押して数値の修正や変更を行ってください。
- 3, 新しい値を入力するには、いずれかのキーを押してください。



<キーの説明>

- A. 下矢印(減少): 点滅ディスプレイの値を減少させます。
- B. 上矢印(増加): 点滅ディスプレイの値を増加させます。
- C. スタート/ストップ: モーターをスタート/ストップさせます。
- D. 方向: モーターの回転方向(時計回り/反時計回り)を変更します。
- E. 校正: 測定値を基に表示値を校正し直します。
- F. プライム: ライン内に液を満たしたり、空にしたりするために最大速度でポンプを動かします。
- G. フローコントロール: 選択されたチューブ径に対して流速を設定します。流速を変更する時には矢印キーを押してください。(ポンプ作動時であれば、流速が新しい設定値に変わります。)
- H. チューブ選択: チューブ径を選んでください。

5. セットアップと駆動操作

- 1, KrosFlo® MiniKros Pilot ポンプヘッドを取り付け、チューブをセットします(1章B. 参照)。
- 2, 電源ケーブルをコントローラーにつないで、アース線を端子に接続してください。
- 3, ポンプの電源を ON にしてチューブ径を選択してください。

(注意) CAL キーの LED が点灯している場合は、以前に選択したチューブ径についての流量校正が行われている状態です。LED が点灯していない時は、工場出荷時設定値のまま運転している状態です。CAL キーを LED が消えるまで(約 3 秒間)押し続けると、現在設定されている流量値が消去されます。より正確な流量値を表示させるには、下記の流量校正の章をご覧ください。

- 4, モーターの回転方向を選択してください(時計回り or 反時計回り)。
- 5, 必要であればプライム送液や、ポンプ流量校正をしてください。
- 6, FLOW キーを押して、ディスプレイを見ながら矢印キーで流速を調節してください。
- 7, スタート/ストップキーを押してポンプを動かしてください。

(注意) 通常、電圧低下や停電の後、ポンプが自動的に再スタートすることはありません。

自動スタート 設定/解除

電源が入った状態で、スタート/ストップキーを 5 秒以上押し続けると、ディスプレイが全て「—」に変わります。その後、スタート/ストップキーを押したまま、PRIME キーを 5 回押してください。ディスプレイ上に ON あるいは OFF の文字が点滅します。矢印キー(▲・▼)を使って ON か OFF を選択します。他のキーを押すと自動スタート設定モードから離れます。ON が選択され、そのままの状態では電源を切ると、次に電源を入れた時にポンプが自動的に動き出します。

6. 流量校正

6.1 標準チューブ

- 1, チューブ径と流速を選択してください。
- 2, CAL キーを押すと、校正流量値が表示されます。
- 3, スタート/ストップキーを押すと、ポンプは起動し既に設定されているサンプル液量を送液します。送液後ポンプは自動的に止まります。
- 4, 送液されたサンプルの重さ(液量)を測ってください。
- 5, 矢印キーを使って点滅するディスプレイ上の値を修正してください。

(注意) 修正した液量が大きすぎる時には、ディスプレイ上に「Err」の文字が表示されます。この場合には、CAL キーを押して再度流量校正手順を行って下さい。内臓マイクロプロセッサにより各チューブ径について1つの値が記憶され、を電源が切られた後も記憶します。新たに流量校正を行えば、記憶された値は置き換わります。

- 6, TUBING SELECT キーを押して流量校正モードを終了してください。

6.2 他のチューブに対する最大流量

- 1, TUBING SELECT を押して OTH を選択してください。
- 2, CAL キーに続いて FLOW キーを押すと、標準でないポンプヘッドやチューブ径に対する最大流速を設定できます。最大流速値はディスプレイ上に点滅します。
- 3, 矢印キー(▲・▼)を使って希望する流速値を設定します。
- 4, TUBING SELECT キーを押して設定モードを終了してください。

7. キーパッド操作ロック 設定/解除

FLOW キーを5秒間押し続けるとディスプレイが全て「—」に変わります。FLOW キーを押しながら PRIME キーを 5 回押すとキーパッドのロックを設定あるいは解除できます。

8. トラブルシューティング & メンテナンス

8.1 ヒューズ交換

- 1、電源スイッチを OFF にしてください。
- 2、電源コードをコンセントから抜いてください。
- 3、ヒューズを取り外し、切れた状態であれば新しいヒューズに交換してください。
- 4、電源コードをコンセントに接続してください。

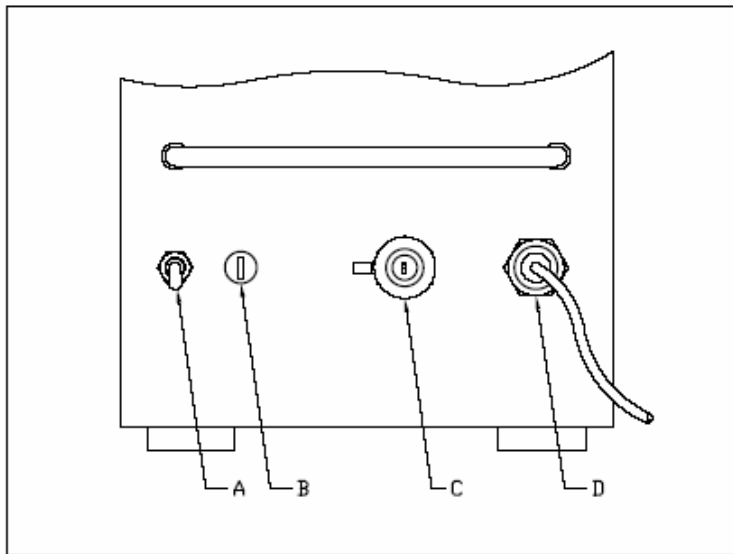


図 2: 背面パネル

- A. 電源スイッチ(全ての設定値は記憶されます。)
- B. T6.3A ヒューズ
- C. 18 ピンコネクタ(タコ脚ケーブルにつながります。)
- D. IEC 320 電源コード

8.2 トラブルシューティング

ポンプドライブ操作中にトラブルが起こった時には、まず、以下の表を参考に正常化を試みてください。それでもトラブルが解決しなかった時には、代理店の方へご連絡ください。

症状	原因	対処
モーターが回転しない。 ディスプレイが点灯しない。	電源接続不良	1.ヒューズを確認し、切れていれば交換してください。 2.電源コードが正常なコンセントに接続されているか確認してください。 3.電源コードが奥まで差し込まれているか確認してください。 4.コードを確認し、切れていれば交換してください。 5.点検が必要な場合は、返送手続きをお願いします。

8.3 エラーメッセージ

エラーメッセージが表示されましたら、まず、以下の表を参考に正常化を試みてください。それでもトラブルが解決しなかった時には、代理店の方へご連絡ください。

エラーメッセージ	原因	対処
Err 2	モーター回転数過剰	1.どれかキーを押してモーターを止めてください。 2.チューブのセット方法やポンプの操作が正しいか確認してください。 3.エラーが続くようでしたら、修理を行いますので返送手続きをお願いします。
Err 3 Err 5 Err 12	過負荷	1.どれかキーを押してモーターを止めてください。 2.チューブのセット方法やポンプの操作が正しいか確認してください。 3.エラーが続くようでしたら、修理を行いますので返送手続きをお願いします。

Err 7	パラメーターの設定が不履行値になっています。	1. どれかキーを押してモーターを止めてください。 2. パラメーターを再度設定し直してください。 3. エラーが続くようでしたら、修理を行いますので返送手続きをお願いします。
Err 10 Err 11	電圧異常	1. どれかキーを押してモーターを止めてください。 2. 電源の電圧が仕様書にある電圧範囲を超えていないか確認してください。 3. 電源が正しいにも関わらず、エラーが続くようでしたら、修理を行いますので返送手続きをお願いします。
Err 13 Err 14	温度異常	1. 熱源あるいは冷却を阻害するものがないか確認してください。 2. チューブのセット方法やポンプの操作が正しいか確認してください。 3. どれかキーを押してモーターを止め、冷却してください。 4. 過熱の原因が見つからず、エラーが続くようでしたら、修理を行いますので冷却後、返送手続きをお願いします。
その他のエラー	内部のエラーあるいは故障	1. 電源を一度お切りください。 2. エラーが続くようでしたら、修理を行いますので返送手続きをお願いします。

8. 4 お手入れ

カバーを中性洗剤で拭いてください。洗剤に浸さないでください。

1章B. MiniKros Pilot ポンプヘッド

1. はじめに(一般的説明)

MiniKros Pilot ポンプドライブに接続してご使用いただく MiniKros Pilot ポンプヘッドは、シンプルで使いやすいぜん動ポンプシステムを提供するために設計されました。このポンプヘッドは3種類のチューブ径を適用できますので、幅広い流速に対応できます。ユニークな「オーバーセンターカム」設計と自動チューブ保持機能を採用しているため、チューブ交換を手早く行うことができ、また、メンテナンス時間を大幅に短縮することができます。それぞれのポンプにシステムが組み込まれた一体型装置として提供しています。設置を完了するにはマイナスドライバーが必要になります。

2. 仕様

典型的流量、吐出圧および吸引圧データ(ポンプローラー数3)

MasterFlex	流速*		吐出圧力*		吸引圧*	吸い上げ高*
I/P	@20rpm	@650rpm	連続	断続	@650rpm	@650rpm
チューブ	ℓ/Rev	ℓ/min	psig (bar)	psig (bar)	in (mm) Hg	ft (m) H ₂ O
I/P ® 26	0.12	4	25(1.7)	40(2.7)	26(660)	29(8.8)
I/P ® 73	0.2	8	25(1.7)	40(2.7)	26(660)	29(8.8)
I/P ® 82	0.4	13	10(0.7)	20(1.4)	24(610)	27(8.2)

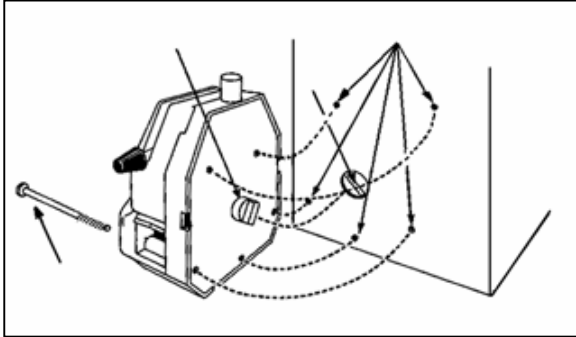
ローラー数:	3
チューブ固定:	調整可能(ポンプヘッド上部にあるつまみで)
最大ポンプスピード(rpm):	650
公称トルク負荷(スタート時):	180 oz-in (13 kg-cm)まで
公称トルク負荷(運転時):	120 oz-in (9 kg-cm)まで
おおい材料:	ポリスルフォン(PS)
ローラー/ローター材料:	ステンレススチール(SS)
温度(運転時)‡:	32°F ~ 104°F (0°C ~ 40°C)

* NORPRENE®製、PHARMED®製、TYGON®製チューブ適用時。シリコーン製あるいはC-FLEX®製チューブ使用時には値は低くなります。流速および吐出圧力は、チューブ径・ライン構成・操作温度等により変化します。上表は参考値です。

‡ 生産物の変性やシステムの機能低下を伴うことなく長期間ご使用いただくため、必ずこの温度範囲をお守りください。ポンプヘッドをこの範囲外の温度で運転しますと、性能や製品寿命に影響を与える可能性があります。

3. セットアップ

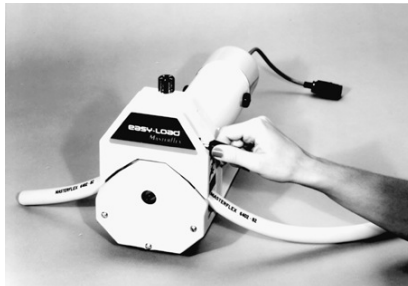
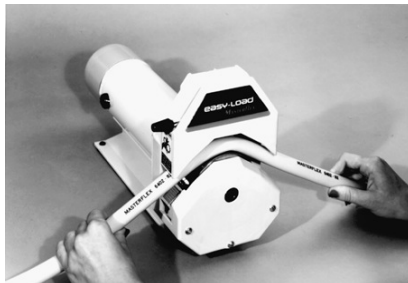
ポンプヘッドがまだ取り付けられていない場合は、セットに含まれる5本のネジを使って固定してください。



(注意) 上側2ヶ所の短いネジ用ネジ穴は、チューブ固定ヘッドに隠れていますので、ヘッドを上げて締め付けてください。

4. チューブのセット方法

1. ポンプドライブが停止していることを確認してください。
2. レバーを左に倒してチューブ固定ヘッドを上げてください。
3. 正規のチューブをセットしてください(図4)。
4. レバーを右に倒してヘッドを下ろしてチューブを固定してください(図5)。



警告: チューブを交換する時やローター部分でチューブの位置を変更する時は、必ず運転を止めてください。(レバーを左に倒すとローターが部分的に露出するため)

注意: チューブの寿命を長く保つため、チューブ着脱の際はチューブをまっすぐに伸ばした状態で行ってください。

5. チューブ固定強度調節

チューブ固定強度の調節はポンプヘッドのトップのゲージで行います。



目盛 3: 推奨強度

目盛 4、5: 吐出圧／吸引圧が強まります。チューブの寿命は短くなるおそれがあります。

目盛 1、2: チューブの寿命は延びます。吐出圧と吸引圧は弱まります。

注意: チューブのセット後は目盛を 1 にしてください。運転開始後、ポンプが機能し、流体が流れるまでに、目盛を調節してください。

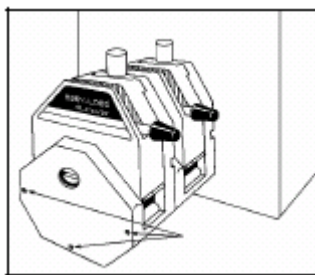
注意: 通常、チューブを交換する度に固定強度を再調節する必要はありません。

注意: 何回か運転すると、チューブ固定用爪によりチューブ表面に歯跡や傷がつく場合があります。これは異常なことではなく、流体の漏れやチューブ寿命短縮の原因にはなりません。

6. マルチチャンネル取り付け

MiniKros Pilot ポンプヘッドは縦列で複数取り付けすることができます。ポンプヘッドを追加するには、専用の部品が必要です。この部品は2台目のポンプヘッドをご購入いただいた時に、一緒にお届けします(図7)。

交換部品と付帯部品についてはIV章をご覧ください。



警告: ネジや蝶ナットを締めすぎないでください。

注意: 内側のポンプヘッドにセットしたチューブを交換する際、外側のポンプヘッドを外す必要はありません。

7. メンテナンス&お手入れ

MiniKros Pilot ポンプヘッドに注油の必要はありません。ポンプヘッドをお手入れする際には、中性洗剤溶液をお使いください。

8. 二連ポンプヘッド

ポンプヘッドを縦列でお使いになる場合は、ポンプヘッドを単体でご購入（カタログ番号：ACM3-H3S-01N）の後、1台目のポンプヘッドに取り付けてください。ポンプヘッド単体をご注文頂ければ、取り付け専用部品とネジをセットにしてお送り致します。

1章C. MiniKros® Pilot フィルタースタンド

1. 構造材料

部分	材料
台	316SS
ロッド	316SS
キャップ	316SS
モジュール支持部	デルリン(商標)

2. セットアップ&使用法

同封しています組み立て説明書を参照ください。

KrosFlo サイズのモジュールを支えるための支持プレートが2枚、MiniKros サイズのモジュールを支えるための支持プレートが2枚、それぞれついています。同時に2セット以上を支えさせないでください。まず、フィルターの中央の直胴部を支持プレートに差し込み、その支持プレートをフィルターの末端に向かってずらしします。エンドキャップにぶつかって止まるところまでずらすとしっかりと固定できます。

2章： MiniKros Pilot 圧力／流量モニター

1. はじめに	15
2. パネルコントロール機能と特徴	16
2. 1 圧力／流量モニター	16
2. 2 透過液流量メーター	17
2. 3 圧力センサー	18
3. 圧力／流量モニター接続	18
4. 圧力／流量モニターセットアップ	18
4. 1 セットアップモード	19
4. 2 圧力ユニットの設定	19
4. 3 高圧停止の設定	19
4. 4 高圧警報の設定	19
4. 5 低圧警報の設定	19
4. 6 低透過液圧停止の設定	20
4. 7 低透過液圧警報の設定	20
4. 8 自動ゼロ点調整の設定	20
4. 9 透過液流量メーターK値の設定	21
5. シリアル通信	21
5. 1 KF Comm ソフトウェア	21
5. 2 圧力／流量モニターとコンピューター間の通信	21
5. 3 エラーメッセージリスト	23
6. 圧力および透過液流量校正	24
7. リアルタイム時計	26

2章. MiniKros Pilot 圧力／流量モニター

1. はじめに

タンジェンシャルフローろ過が行われているあいだ、ポンプドライブに組み込まれている MiniKros® Pilot 圧力／流量モニターは、プロセス制御やスケールアップの促進、生成物回収効率、を著しく高めるいくつかの重要な役割を果たします。これらの役割の中には、高圧・低圧警報、高圧停止（ポンプ自動停止）、Microsoft® Excel®書式ファイルへの圧力・流量データの出力、などの機能が含まれます。そして、お客様が設定する圧力警報およびポンプ自動停止の機能により、サンプルの損失や膜の損傷を防ぐことができます。MiniKros® Pilot 圧力モニターにはまた、“KF Comm”（ポンプと圧力モニターからリアルタイムのデータを収集し、Microsoft® Excel®の表計算フォーマットで表示するソフトウェアプログラム）が付帯しています。モジュール入り口圧、循環戻り液圧、透過液圧、膜間差圧（TMP）、および循環流量、透過液流量、を一定時間毎（間隔：お客様による設定）に自動的に記録できます。これらデータの記録のために煩雑な作業をすることはありません。データの自動記録とともに、Excel® グラフが表示されますので、素早く分析をすることが可能であり、プロセスの最適化、スケールアップ資料作成、プロセスレポート作成を容易にします。この章では、圧力／流量モニターの機能とセットアップを説明致します。

2. パネルコントロール機能と特徴

2.1 圧力／流量モニター

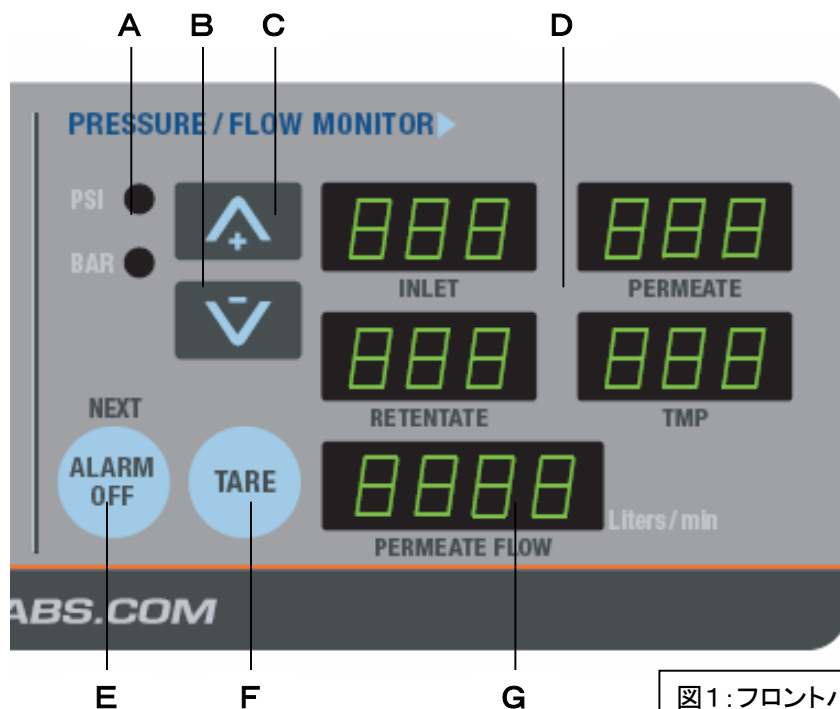


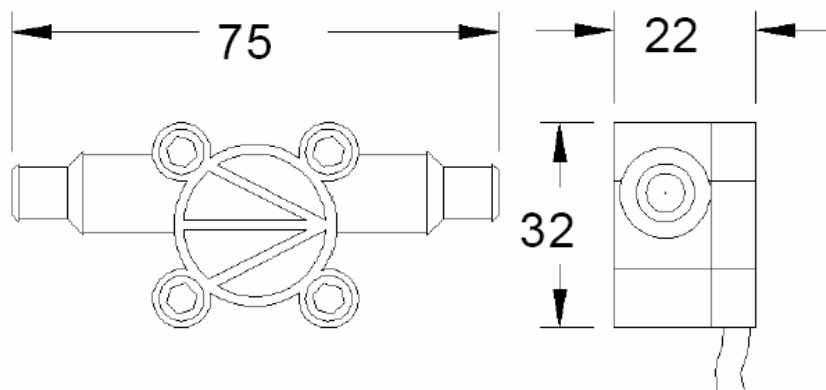
図1:フロントパネル(圧力／流量モニター)

- A. 圧力単位表示:表示された測定値に対して、“PSI”と“BAR”どちらの圧力単位による表示かを光って知らせます。圧力単位表示は圧力モニターセットアップの間に変更できます。(2章4参照)
- B. 下矢印(減少):点滅するディスプレイの値を減らします。
- C. 上矢印(増加):点滅するディスプレイの値を増やします。
- D. 圧力値表示:圧力センサーからの示度(液入り口、不透過液、透過液)と膜間差圧の計算値を表示。
- E. アラームオフ/ネクスト:本モニターは、液入口圧の高圧、低圧および透過液圧低下に対して警報を発します。警報値は、0～50 PSI の範囲で設定できます。警報値の設定方法については2章4を参照ください。高圧あるいは低圧によって警報のスイッチが入りますと、音響アラームが響きます。アラームはアラームオフボタンを押すことによりすぐに止まります。一度警報のスイッチが入りますと、アラームオフボタンを押すか、モニター電源を切るか、コンセントを抜くまで鳴り続けます。セットアップモードでは、このボタン(ネクスト)を、次の選択画面に移りたい時にお使いください。
- F. ゼロ点調整:このボタンを押すことにより、手動でモニターをゼロ点調整することができます。センサーがきちんとゼロ点を確保できるように、時折モニターのゼロ点調整を行うことをおすすめします。モニターセットアップモード(2章4参照)の中には、電源が入る度に毎回ゼロ点調整を行うよう設定できる画面があります。

警告：全ての圧力センサーを流体ラインから外し、何も圧力がかかっていない時にのみ、ゼロ点調整を行うことができます。何らかの圧力がかかった状態でゼロ点調整を行いますと、モニターが正しいゼロ点を記憶できずに、間違った圧力を表示する原因になります。この状態を修正するには、全てのセンサーを流体ラインから外して、再度ゼロ点調整ボタンを押してください。

G. 透過液流量表示：タービン流量メーターにより測定された透過液ラインの流量 (ℓ/min) を表示します。

2. 2 透過液流量メーター



MiniKros® Pilot タンジェンシャルフローろ過システムには、低流量用および高流量用（同じ精度のタービン設計）の透過液流量メーターが備えられています。タービンは、丈夫なサファイア製ベアリング上を自由に回転し、センサーが回転を感知しています。流体が接触する箇所の構造材料（2 フッ化ポリビニリデン製胴体、シリコン製 O-リング）は、USP クラス VI 安全規格合格品です。

仕様：

型番号	流量範囲	直線性%FSD	K 値(近似)	製品番号
803	0.05～0.5 LPM	2.0	17000	ACM3-FML-01N
845	0.2～4.5 LPM	1.5	3500	ACM3-FMH-01N

- ・ 精度: ± 1.5～2.0% FSD
- ・ 再現性: 範囲の 90%を超えると ±0.1%の示度
- ・ 耐用圧力上限: 145 psi (10 bar)
- ・ 上限温度: 257°F (125°C)
- ・ 8mm / 12mm OD ホース口接続
- ・ 構造材料(流体接触箇所)
胴体…2 フッ化ポリビニリデン
O-リングシール…シリコン

注意: 流量メーターには、それぞれメーターに印刷されているK値が工場において設定されています。圧力／流量モニターがセットアップモードである時に、この値を MiniKros Pilot システムに入力することができます。この作業は、流量メーターが正確な流速を読み取り続けるためのものです。K値の入力方法については、2章4. 9を参照してください。

注意: 流量メーターには、測定する流れの方向を示す矢印が付いています。メーターを透過液ライン上に組み込む際には、透過液の流れ出る方向(フィルターから遠ざかる方向)と矢印が一致していることを確認してください。

2. 3 圧力センサー

MiniKros Pilot タンジェンシャルフローろ過システムには、液入り口圧・循環戻り液ライン圧および透過液圧を測定するために、スペクトラムの使い捨て仕様の圧力センサー(製品番号: ACPM-499-03N)が使われています。センサーは滅菌(ETO)された状態で、1パックに3個入っています。センサー接続にはルアー接続を用いています。顧客仕様設計である KrosFlo MBT (モジュール、バッグ、チューブ)バッグセットの専用コネクタに取り付けることもできます。顧客仕様の使い捨て仕様ろ過システムのご注文は、スペクトラムラボラトリーズへご一報ください。

仕様:

- ・ 操作可能圧力範囲: -465 to 1293 mmHg
- ・ 感度: 5 μ V/V/mmHg, $\pm 2\%$ (一般的には $\pm 1\%$)
- ・ 非線形 & ヒステリシス: 示度の $\pm 2\%$ あるいは ± 1 mmHg(どちらか大きい方)
- ・ ゼロ温度効果: ± 0.3 mmHg/ $^{\circ}$ C

3. 圧力／流量モニター接続(タコ脚ケーブル)

MiniKros Pilot システムには、センサーやコンピューターとの通信のために 18 ピンコネクタのタコ脚(多岐接続端子付き)ケーブルが備えられています。圧力センサーとの接続のための RJ11 雌コネクタが 3 ケ所、透過液流量センサーとの接続のための 8 ピン mini-DIN コネクタが 1 ケ所、コンピューターとの接続のための RS232 コネクタが 1 ケ所それぞれあります。

3. 1 ポンプの電源を切ってから、MiniKros Pilot コンソール裏にタコ脚ケーブルの 18 ピンコネクタを接続してください。
3. 2 圧力センサーコネクタ: タコ脚ケーブルにはセンサーをモニターにつなぐことのできるジャックが 3 ケ所あります。ジャックにはそれぞれ“Inlet Pressure”、“Permeate Pressure”、“Retentate Pressure”と表示したラベルが貼ってあります。ラベルに従いセンサー(スペクトラム部品番号: ACPM-499-03N)を接続してください。他のセンサーはつながないでください。
3. 3 RS232 を通じてパソコンへシリアルケーブルを接続してください。データ収集とグラフ作成のセットアップについては KF Comm マニュアル(3章)を参照ください。
3. 4 “Permeate Flow”のラベルがあるジャックに透過液流量メーターを接続してください。

4. 圧力モニター／流量メーターセットアップ

この圧力モニターは、高圧・低圧両方の警報を設定することができます。圧力値は PSI 単位・BAR 単位のどちらでも表示できます。また、透過液流量は、低流量用センサー・高流量用センサーのどちらでも表示することができます。モニターは全てのアラームがオフの状態で、圧力単位は PSI 表示で、電源を入れた時に自動的にゼロ点調整をするよう設定された状態で、工場から出荷されます。これらのデフォルト設定を変更する際には下記の手順を参照ください。

4. 1 セットアップモード

セットアップモードにするためには、ユニットの電源を入れた後、ALARM OFF ボタンを押しながら矢印キー(▲・▼)を押してください。

4. 2 圧力ユニットの設定

セットアップモード中は、ディスプレイには“Pres Unit”と表示されます。矢印キーを押すと、PSI/BAR 表示が切り替わります。選択後、NEXT キーを押して次画面へお進みください。

4. 3 高圧停止の設定

1. 表示圧力単位選択後、高圧停止アラームの設定画面になります。矢印キーを押して警報セット(ON)か解除(OFF)を選んでください。高圧停止をセットすると、フィルターに損傷を与えたり、プロセスに不都合な影響を及ぼしたりする高圧が生じた時に、ポンプを止めてアラームを鳴らすことができます。高圧停止が設定され、圧力がそのポイントを超えると、ポンプは止まりアラーム(連続)が鳴りますが、このアラームは ALARM OFF ボタンを押すかモニター電源を切るまで鳴り続けます。選択後、NEXT キーを押して次画面へお進みください。
2. 高圧停止 ON を選択しますと、停止圧力値の設定画面になります。矢印キーで停止圧力値を上下させてください。一般的な値は 12psi (0.827bar)です。希望する値が表示された状態で NEXT キーを押すと、値が設定され次画面に移ります。

4. 4 高圧警報の設定

1. 高圧停止の設定後、高圧警報の設定画面になります。矢印キーで ON か OFF を選んでください。高圧警報は、高圧停止ポイントに圧力が迫っていることをオペレーターに知らせます。高圧警報値が設定され、圧力がそのポイントを超えると、アラーム(断続)が鳴りますが、このアラームは ALARM OFF ボタンを押すかモニター電源を切るまで鳴り続けます。この場合、ポンプは動き続けます。選択後、NEXT キーを押して次画面へお進みください。
2. 高圧警報 ON を選択しますと、次は警報値の設定画面になります。矢印キーで警報値を上下させてください。一般的な値は 10psi (0.689bar)です。希望する値が表示された状態で NEXT キーを押すと、値が設定され次画面に移ります。

4. 5 低圧警報の設定

1. 高圧警報の設定後、低圧警報の設定画面になります。矢印キーで ON か OFF を選んでください。低圧警報は、液入口圧が想定した圧力を下回っていることをオペレーターに知らせます。この状態は、ラインの異常等により陰圧が発生している時、流体が漏れている時、ポンプへの供給ラインが細すぎる時などに起こります。低圧警報値が設定され、圧力がそのポイントを下回ると、ポンプは止まりアラーム(連続)が鳴りますが、このアラームは ALARM OFF ボタンを押すかモニター電源を切るまで鳴り続けます。選択後、NEXT キーを押して次画面へお進みください。
2. 低圧警報 ON を選択しますと、次は警報値の設定画面になります。矢印キーで警報値を上下させてください。一般的な値は 1psi (0.069bar)です。希望する値が表示された状

態で NEXT キーを押すと、値が設定され次画面に移ります。

4. 6 低透過液圧停止の設定

1. 低圧警報の設定後、低透過液圧停止の設定画面になります。矢印キーで ON か OFF を選んでください。この機能は、透過液圧が低くなりすぎた時にポンプを止めて警報を鳴らします。この状態は、膜間差圧を高くするために、透過液ライン上に吸引ポンプを設置している場合などに起こります。低透過液圧停止が設定され、透過液圧がそのポイントを下回ると、ポンプは止まりアラーム(連続)が鳴りますが、このアラームは ALARM OFF ボタンを押すかモニター電源を切るまで鳴り続けます。選択後、NEXT キーを押して次画面へお進みください。
2. 低透過液圧停止 ON を選択しますと、次は停止値の設定画面になります。矢印キーで停止値を上下させてください。一般的な値は-3psi (-0.206bar)です。希望する値が表示された状態で NEXT キーを押すと、値が設定され次画面に移ります。

4. 7 低透過液圧警報の設定

1. 低透過液圧停止の設定後、低透過圧警報の設定画面になります。矢印キーで ON か OFF を選んでください。低透過圧警報は、低透過圧停止ポイントに圧力が迫っていることをオペレーターに知らせます。低透過圧警報が設定され、圧力がそのポイントを下回ると、アラーム(断続)が鳴りますが、このアラームは ALARM OFF ボタンを押すかモニター電源を切るまで鳴り続けます。この場合、ポンプは動き続けます。選択後、NEXT キーを押して次画面へお進みください。
2. 低透過圧警報 ON を選択しますと、次は警報値の設定画面になります。矢印キーで警報値を上下させてください。一般的な値は-1psi (-0.069bar)です。希望する値が表示された状態で NEXT キーを押すと、値が設定され次画面に移ります。

4. 8 自動ゼロ点調整の設定

1. 矢印キーで ON か OFF を選んでください。ON にした場合、電源を入れる度に圧力モニターが自動でゼロ点調整を行います。OFF にした場合、ゼロ点調整は自動で行われず、最後にゼロ点調整を行った時の値が使われます。選択後、NEXT キーを押して次画面へお進みください。
2. 自動ゼロ点調整を OFF にした場合は、必要な時に TARE ボタンを押して手動でモニターのゼロ点調整を行ってください。NEXT キーを押すと、次画面に移ります。

警告: ゼロ点調整を行うときには、全ての圧力センサーを流体ラインから外し、何も圧力がかからない状態にしてください。何らかの圧力がかかった状態でゼロ点調整を行いますと、モニターが正しいゼロ点を記憶できずに、間違った圧力を表示する原因になります。この状態を修正するには、全てのセンサーを流体ラインから外し、それから再度ゼロ点調整ボタンを押してください。

4. 9 透過液流量メーターK値の設定

1. 自動ゼロ点調整の設定後、ディスプレイはタコ脚ケーブルに接続している流量メーターのタイプを表示します。システムには異なるフロー範囲に対応した下記二種類の流量メーターが添付されています。

Model 803……0.05～0.5 LPM

Model 845……0.2～4.5 LPM

2. それぞれの流量メーターには工場で測定されたK値が印刷されています。コンソールに表示されている流量メーターのタイプを確認後、そのタイプのメーターのK値を矢印キーで入力してください。

5. シリアル通信

MiniKros® Pilot タンジェンシャルフローろ過システムは、主としてポンプドライブ部と圧力／流量モニター部とによって構成されています。それぞれがカバー内部にハードウェアとソフトウェアを持っています。圧力モニター部は、外部のコンピューター・センサー・流量メーター・ポンプドライブ部と通信を行います。ポンプドライブ部のハードウェアとソフトウェアは、ドライブ内部の機能の制御を行い、外部のセンサーやコンピューターとは直接通信を行いません。この章では、セットアップの手順と、MiniKros® Pilot システムの圧力／流量モニターに含まれる通信機能の使い方について説明します。

5. 1 KF Comm ソフトウェア

MiniKros® Pilot タンジェンシャルフローろ過システムには、モニターからのデータ収集と、そのデータを Microsoft® Excel®形式で表示できるソフトウェアプログラムが内蔵されています。このソフトウェアの詳しい使い方については3章を参照ください。

5. 2 圧力／流量モニターとコンピューター間の通信

1. データの記録(KF Commを使わない場合)や制御のために MiniKros® Pilot システムをコンピューターに接続するには、RS232 ケーブルでタコ脚ケーブルとコンピューターのシリアルポートを接続してください。シリアルポートがない場合は、市販の RS232／USB アダプターをお使いください。
2. ハイパーターミナルプログラム (Windows 画面で通常スタート／すべてのプログラム／アクセサリ／通信)を起動させます。これから行う設定を保存するためのファイル名入力し、アイコンを選んでください。
3. 接続の設定の画面上で、接続方法として接続に使う COM ポートを選択して OK をクリックしてください。ポートの設定画面になりますので、19200 ビット／秒、8 データビット、「なし」(パリティ)、1 ストップビット、「なし」(フロー制御)、を選択し、OK をクリックしてください。この設定は、後で使いますので保存してください。
4. MiniKros® Pilot システムがコンピューターとの接続に成功した場合、画面に現在の一連の圧力値が定期的に表示されます。液入り口圧力、循環戻り液圧、透過液圧、膜間差圧、ポンプ回転数、高圧警報設定値、低圧警報設定値、現在の日時、が定期的

録、表示されます。もし、定期的な表示がなければ、圧力モニターとパソコンをつないでいるケーブルを確認してください。モデムケーブルに不具合があるかもしれません。また、コンピューターの正しい COM ポートが選択されているか確認してください。別の COM ポートを選択するには、ファイル／新しい接続をクリックしてください。

5. RS232 通信は、プロセス測定値のログをモニタリングするためのデータ出力や MiniKros® Pilot タンジェンシャルフローろ過システムの圧力モニター機能の調整や校正をする際に役に立ちます。ふたつの目的によりよく対応するために、RS232 ポートには異なるふたつの状態があります。MiniKros® Pilot システムの電源を入れた時、RS232 ポートはロック状態にあります。このロック状態では、定期的に現在の圧力測定値を出力するのみで、他の入力信号は無視します。ロック状態からロック解除状態にするには、コンピューターの ENTER キーを押し、Unlock と打ち込み、再度 ENTER キーを押してください。圧力モニターは圧力測定中に打ち込まれたキーを表示しません。試しに大文字 U と小文字 nlock を打ち込んでみてください。定期的な測定値表示はタイピングの間も続くはずです。
6. ロック解除状態では、簡単なコマンドに対応できます。新しいコマンドを受付可能である状態の時には、“>”のプロンプトが表示されます。全ての場合において、コマンドの大文字・小文字は区別されます。コマンドを打ち込んだら ENTER キーを押してください。

? : “?”を打ち込むと利用できるコマンドリストを表示します。

Lock: “Lock”を打ち込むと RS232 ポートがロック状態に戻り、定期的に現在の圧力測定値を出力します。

Ver: “Ver”を打ち込むと、圧力モニターにソフトウェアのバージョン情報を表示します。

Show: “Show”を打ち込むと、圧力モニターに RS232 ポートの様々な設定値を表示します。

Reset: “Reset”を打ち込むと、圧力モニターが電源を入れてすぐの状態にリセットされます。

Default 171: “Default 171”を打ち込むと、圧力モニターの全てのパラメーターが、工場からの出荷時の状態にリセットされます。ボー速度を 19200 に戻したり、校正や全てのセンサーのゼロ点調整をリセットしたりといった作業も含まれます。しかし、モニター上には、すぐには変化が表示されません。モニター電源を一度切ってから再度入れるか、あるいは “Reset”コマンドを打ち込むと “Default 171”打ち込み後の状態を表示します。

Rate#: RS232 ポートがロック状態にある時は、現在の圧力測定値を定期的に出力します。Rate は、出力頻度(何秒毎に一度)です。“Rate”を打ち込むと、現在の出力頻度を表示します。“Rate”の後にスペースと数字を打ち込むと、打ち込まれた出力頻度で表示を始めます。

Sep C: このコマンドは、定期的に表示される圧力測定値において、値と値の境目の文字を設定するのに使います。通常、境目にはスペースが置かれますが、タブや“|”を使用することも可能です。“Sep”と打ち込むと、現在の境目の文字を表示します。“Sep”の後にスペースと希望の文字を打ち込むと、境目の文字の設定を変更できます。境目の文字をなくすことはできません。また、改行やリターンを使うこともできません。それ以外の文字を選択してください。

現在の境目の文字を表示させた時、本来見えるように表示できない文字は、読み取れるように変換されます。例えば、スペースは “[]”になり、タブは “[I]”になります。しかし、この変換された文字は設定の際に使わないでください。素直に “Sep” の後にスペースと本

来の文字を打ち込んでください。

Cal S ###: Cal コマンドは圧力チャンネルの校正を行う時に使用します。センサーについてモニターを校正するには、センサーをモニターに接続し、既知の圧力源につないでください。“Cal”の後にスペースと適切な圧力チャンネル(“retentate”か“permeate”あるいは“inlet”)とそれぞれの圧力値を(“5.3”のようなフォーマットで)打ち込んでください。センサーは複数ありますが、校正はジャックにつながっているひとつずつしか行えません。詳しくは校正の章をご覧ください。

Date ####/##/##: “Date”を打ち込むと、内蔵時計が刻んでいる現在の日付を表示します。“Date”の後にスペースと年月日を mm/dd/yy の形式(月/日/年)で打ち込むと設定できます(月は1～12、日は1～31、年は00～99の数値が打ち込めます)。

Time ##:##:##: “Time”を打ち込むと、内蔵時計が刻んでいる現在の時刻を表示します。“Time”の後にスペースと時刻を hh:mm:ss の形式(時:分:秒、時は0～23、分、秒は0～59の数値)で打ち込むと設定できます。

RTC #: このコマンドは日付と時刻の表示・非表示を設定するのに使います。“RTC 1”と打ち込むと日付と時刻を表示します。“RTC 0”と打ち込むと日付と時刻を表示しません。

5.3 エラーメッセージリスト

That didn't look like a command to me: オペレーターの入力をモニターが解釈できない時の応答です。範囲外の数字やマイナスの数を打ち込んだ時、日付や時刻設定時に間違った形式で打ち込んだ時、などによく見られます。モニターはバックスペースや削除を認識できません。試しにバックスペースの後に ENTER キーを押すとこのメッセージが現れます。コマンドに使用できないキー(矢印キー▲、▼等)を打ち込んだ後に ENTER キーを押してもこのメッセージが現れます。

Bye: Lock コマンドが受け入れられた時に現れます。コンソールがロック状態であり、定期入力値を観察できる状態(観察のみ)であることを知らせています。

Bad combination: Default コマンドは単独では発効しません。Default の後にスペースと171を打ち忘れた時にこのメッセージが現れます。

I don't like the separator you've picked, please try again: 測定値の境目として設定できない文字がいくつかあります(Sep コマンドの説明を参照ください)。ENTER や削除キーなどです。試しにこれらの文字を使うと“**That didn't look like a command to me**”のメッセージが現れます。

I'm sorry I can't update the clock right now: 時計は共用ケーブルにつながっています。時計をアップデートしようとした時に(たとえモニターが忙しく動いているように見えなくても)共用ケーブルが混んでいることはありえることです。そのような状態の時にこのメッセージは現れます。時計のアップデートは完了していない状態です。

6. 圧力および透過液流量校正

注意: 現場で校正する場合、取扱説明書のこの章を参照してください。必要であればシステムをスペクトラムにご返送ください。スペクトラムの連絡先は、以下の通りです。

スペクトラム日本支社 Tel: 077-578-0166、FAX: 077-578-0166、

電子メール: spectrum.j@gol.com

圧力や透過液流量の測定値にエラーが生じた場合、多くの場合、原因はセンサーにあり、モニターにあることは稀です。モニターの再校正を行う前に、新しいセンサーで測定値を確認してみてください。

6.1 圧力校正

圧力チャンネルを校正するために、以下のものをご準備ください: シリアルポートを利用できるコンピューター、圧力センサー、既知の圧力源。これらの準備が整いましたら、以下の手順へお進みください。

1. ユニットから全ての圧力センサーと流量メーターの接続を外してください。
2. ユニットのコンセントをつなぎ、電源を入れてください。ディスプレイと圧力単位の表示盤が点灯します。
3. 電源が入り、シーケンスが完了し、圧力の値が表示された後に TARE ボタンを押してください。ゼロ点調整が終了したら、全てのディスプレイに“0”が表示されます。
4. RS232 ケーブルを用いてモニターとコンピューターのシリアルポートを接続してください。
 - ハイパーターミナル(スタート／すべてのプログラム／アクセサリ／通信)を起動し、これから行う設定を保存するためのファイル名入力し、アイコンを選んでください。
 - 接続の設定の画面上で、接続方法として接続に使う COM ポートを選択して OK をクリックしてください。
 - ポートの設定画面になりますので、19200ビット／秒、8データビット、「なし」(パリティ)、1 ストップビット、「なし」(フロー制御)、を選択し、OK をクリックしてください。この設定は、後で使いますのでファイル／名前を付けて保存を利用して保存してください。

ユニットとコンピューターとの接続に成功した場合、画面に現在の一連の圧力値が定期的に表示されます。もし、定期的な表示がなければ、圧力モニターとパソコンをつないでいるケーブルを確認してください。また、コンピューターの正しい COM ポートが選択されているか確認してください。別の COM ポートを選択するには、ファイル／新しい接続をクリックしてください。

5. 新しい圧力センサー(ACPM-499-03N)をタコ脚ケーブルのそれぞれの圧力ジャックに差し込んでください。全ての圧力表示画面の“0”が消えて、実際の測定値が表示されます。以下の手順をそれぞれのセンサー(inlet, retentate and permeate)についてひとつずつ行ってください。
 - センサーに何も圧力がかかっていない状態で、TARE ボタンを押してください。
 - 校正された圧力ゲージと圧力源を使って、inlet 圧力センサーに約 6 psi をかけてください。

- エンター＋“Unlock”＋エンターをコンピューターに打ち込み、モニターのロック解除をしてください。大文字の U と小文字の nlock であることにご注意ください。
- “Cal inlet ###.###”(###.###はセンサーにかかっている圧力の値)を打ち込み、ENTER キーを押してください。モニターに表示された inlet の圧力測定値が打ち込んだ値に変わります。校正值からハードウェアに問題があると判断された場合は、モニターにエラーメッセージが表示され、校正は中断されます。
- “Lock”と ENTER キーを打ち込み、定期的に圧力測定値を出力する状態にモニターを戻します。
- Retentate と permeate の圧力センサーについても①～⑤の手順を繰り返します。これで、圧力モニターの校正が完了しました。圧力センサーをタコ脚ケーブルから外せます。

6.2 透過液流量校正

もし、パソコンとの接続がまだであれば、2章6. 1. 4に従い通信可能な状態にして下さい。透過液流量メーターには工場で測定された校正值(K値)があり、流量メーターに印刷されています。セットアップの際、2章4. 9の説明に従ってK値を入力してから、流量測定値の校正を行ってください。

K値は、流量計の中程度の流速で測定されたもので、1.5～2.0% FS の誤差がありえます。特定の流量に対する正確な校正を行うには、既知の流速が必要になります。既知の流速については、校正済みの流量メーター、あるいはタイマーとメスシリンダー／重量計を使って確認することができます。これらの準備が整いましたら、以下の手順へお進みください。

- 電源 OFF の状態で、透過液流量メーター(ACM3-FML-01N(803)あるいは ACM3-FMH-01N(845))を、タコ脚ケーブルの“Permeate Flow”の表示がある 8 **ピン** ジャックに接続して下さい。
- 電源を入れてください。ユニットが接続された流量メーターを認識します。
- 液を希望する速度で流量メーターに流してください。校正済みの別の流量メーターか、タイマーとメスシリンダー／重量計を使って流速を確認してください。
- エンター＋“Unlock”＋エンターをコンピューターに打ち込み、モニターのロック解除をしてください。大文字の U と小文字の nlock であることにご注意ください
- “Flow Cal #####”(#####は実際確認された流速、ℓ/min)を打ち込み ENTER キーを押してください。システムが適正なK値を計算します。コンソール上の流速測定値が打ち込んだ値に変わります。この計算は接続した流量計についてのみ行われます。校正值からハードウェアに問題があると判断された場合は、モニターにエラーメッセージが表示され、校正は中断されます。
- “Lock”と ENTER キーを打ち込み、定期的に圧力測定値を出力する状態にモニターを戻します。

7. リアルタイム時計

圧力モニターに付属する時計のズレは、0～40℃で保管・使用した場合 2 分／月以内です。

リアルタイム時計は、RS232 ポートへの定期的な圧力／フロー測定値の出力用タイマーとは連動していません。定期的な出力に関する時計は、リアルタイム時計よりもズレが大きく、5 分／月(100ppm)ほどの誤差があります。

これらふたつの時計はお互いに影響しませんので、月に何度か片方の時計が片方を追い抜くことがあります。圧力／フロー測定値を 1 秒に 1 回記録した場合、最大、月に 420 回同じ時刻の記録が重なったり、記録が欠落したりする可能性があります。これはふたつの時計の関係から起こるエラーでハードウェアの欠陥ではありません。

3章： KF Comm データ収集 & グラフ作成ソフト

1. ライセンス	28
2. インストール方法	29
3. ご使用方法	30
3. 1 ファイルを開く	30
3. 2 データ収集ツール	30
3. 3 ワークシートとチャート	32
4. 規制遵守姿勢	35



1. ライセンス

Copyright (c) 2005, Spectrum Laboratories Inc., Rancho Dominguez, CA, USA

著作権はスペクトラムラボラトリーズ株式会社にあり、全て保護されています。

修正の有無に関わらず、プログラムソースとバイナリーフォームの再配分や利用について、以下の条件を満たした場合にのみ許可されます。

- ・ ソースコードの再配分をする際には、必ず上記著作権警告文とこの条件リストと以下の警告文を残さなければならない。
- ・ バイナリーフォームの再配分をする際には、これを基に製造されたものと説明書に、必ず上記著作権警告文とこの条件リストと以下の警告文を、載せなければならない。
- ・ 上記の許可なしにこのソフトウェアに由来する保証や販促製品に Spectrum Laboratories Inc.の会社名およびその貢献者の名前を使わないでください。

このソフトウェアは、著作権保持者と貢献者により製作されました。個々の目的に対する適合性や製品にほのめかしてある警告文などを含むあらゆる警告文(明示・暗示に関わらず)を守らなかった場合については、責任を負いかねます。どのような場合においても、損傷がどのように起こった(直接的、間接的、偶発的、特殊な、典型的な、必然的な)ものであろうとも、あらゆる責任の理論があっても、契約上のきびしい責任や不法行為(不注意などを含む)があっても、損傷の可能性を示したアドバイスがあるにも関わらず、このソフトウェアの使用時にあらゆる方法で発生した損傷(代用品・代替サービスの調達、消費、データや収益の損失、仕事の中断、等を含む)に対して、著作権保持者や貢献者が責任を負うことはありません。

This document copyright © 2005 by Spectrum Laboratories Inc. All rights reserved.

この文章の著作権は、スペクトラムラボラトリーズ株式会社にあり、全て保護されています。著作権保持者の許可なしに再版することは禁じられています。

2. インストール方法

KrosFlo® MiniKros Pilot システムには、Windows ®パソコン上で使用できるソフトウェアディスクが同梱されています。このソフトウェアを使うためには Microsoft ® Windows 95 以降の Windows ®と、Microsoft Excel XP が必要です。

ActiveX control を含むこのソフトは、膜分離プロセスの状況を自動的に記録・表示するために、MiniKros Pilot システムと表計算ソフトと他のアプリケーションとの通信を可能にするものです。このソフトのインストールを始めるには、まずソフトウェアの CD をパソコンの CD ドライブに挿入してください。もし、自動的に始まらない場合は、CD ドライブのアイコンをダブルクリック後、Setup.exe をダブルクリックしてください。(Setup.exe のアイコン→)

インストールの開始後、ソフトウェアライセンスに関する合意を承諾してください。ライセンス合意内容は、この説明書の3章1にも記載されています。

同意が済みましたら、インストールを行うフォルダを設定できます(通常 C:\Program Files\Spectrum Chromatography\KFComm)。それぞれの表計算シートに対してコピーがこのフォルダに保存されます。あわせて、KFComm control が windows にインストールされます(通常 C:\Windows\System)。それぞれの表計算シートに対して、控えのコピーがマイドキュメントのフォルダに保存されます。

コンピューター管理者資格を持っていない場合は、「インストールに失敗しました」の注意を発することなしにインストールが失敗している可能性があります。ご注意ください。

Windows®は、Microsoft 社の登録商標です。

Microsoft®は、Microsoft 社の登録商標です。

3. ご使用方法

3.1 ファイルを開く

TFF(タンジェンシャルフローろ過の略) Trial Template と名付けられたワークブックは、プロセスの状態を自動的に記録するのに役に立ちます。この Excel®ベースのワークブックには、自動データ収集とリアルタイムグラフ作成のプログラムが含まれています。

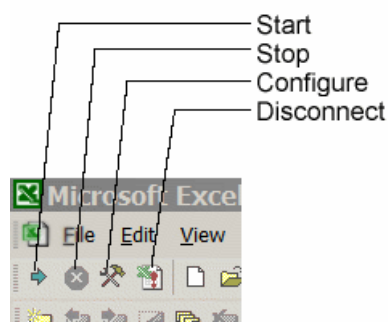
実験の進行中に圧力とフローの測定値を記録してくれるマクロは、スペクトラムによって承認されています。お客様のパソコンのセキュリティ設定や、Excel のバージョンによっては、テンプレートを開いた時にマクロの実行許可を求められる場合があります。お客様の Excel のセキュリティレベルが高い場合、マクロを有効にするボタンをクリックする前に、「この発行者のドキュメントをすべて信頼する」にチェックする必要があります。お使いのコンピューターの管理者がお客様自身でない場合、管理者に連絡を取り、マクロの証明書をパソコンが受け入れるよう設定してください。

マクロを無効にしている場合は、新しくデータ収集を始めることができません。過去に収集したデータについては、マクロの有効・無効に関わらずそのデータを利用することができます。

3.2 データ収集ツール

TFF Trial Template には、データ収集ワークシートと自動グラフワークシートが含まれます(3章 3.4参照)。データ収集ワークシートのひとつが開いていて、圧力モニターがパソコンに接続している時、表計算シートの一行目にはモニターからの最新の測定値がいつも表示されます。モニターの電源が入っていて接続されているにも関わらず一行目が空白である場合は、画面上の「configure」を使って、違うシリアルポートを設定してみてください。

標準的なツールバーの左から4つをデータ収集の設定などに使います。トップウィンドウの Data メニューにも同じアイテムがあります。



 **Configure Collection.** データ収集の方法を設定します。このツールをクリックするとダイアログが現れます。データ収集を何秒に一回行うかを設定できます。デフォルトは 1 秒に 1 回です。1 秒に 1 度の測定で 3 時間収集すると、記録は 1 万回分になります。1 秒よりも長い時間を設定すると、測定回数は少なくなります。Excel シートには約 65,000 行しかありません。これは、1 秒に 1 回記録を行った場合の 18 時間分です。

このツールは、圧力モニターがどのシリアルポートに接続しているかも示します。接続しているポートナンバーを調べたい時には Find Comm ボタンをクリックして下さい。コンピューターのシリアルポートを巡って圧力モニターを探し出します。圧力モニターの電源が入っていて接続している状態であれば、一巡目で探し出すはずで、圧力モニターが見つかるか、お客様がキャン

セルボタンをクリックするまで、ポートを探し続けます。圧力メーターとの接続に別のプログラムを使用している場合は、シリアルポートをワークブックが使用できるようにするため、Configure ツールをクリックする前にその別のプログラムを閉じてください。

 Start Collection. 圧力データ収集を開始します。KrosFlo®圧力データシートの 1 行目にきちんと現在の圧力が表示されている状態でこのツールをクリックすると、圧力データをワークシートに記録し始めます。何秒に 1 回記録を行うかは、Configure ツールから設定できます。Start ツールをクリックした後は、Stop ツールをクリックするまで Configure ツールを使用することはできません。

 Stop Collection. 圧力データの収集を一時停止します。Start ツールがクリックされ、データの記録が始まっている状態で、収集を中止する場合に使います。Start→Stop の後再び Start をクリックした場合、データ収集は一度中止された続きから始まります。シートのトップから再開するわけではありません。

 End Collection. データ収集を終了します。Excel が更新を続けている最中は、KrosFlo®圧力データシートに含まれる内容を操作しにくく感じるかもしれません。このツールをクリックすると、シート 1 行目の「最新の測定値」の更新が止まり、データ収集が止まり、その他の自動的に動いていた作業も止まります。この状態にすると、思うようにデータを扱うことができます。

このツールを一度クリックした後、ワークブックの保存を行うと、次にワークブックを開いた時にこのワークブック上に新たなデータ収集を扱うことができます。このツールを二度クリックした後、ワークブックの保存を行うと、ワークブックが更新されます。

3.3 ワークシートとチャート

3.3.1 一般的情報

TFF Trial ワークブックには、データ収集に使える3つの異なるワークシートがあります (Excel®のページ下部にあるオレンジのタブ)。



この3つのワークシートはろ過プロセスの異なる段階のデータ収集をするのに便利です。

Module Characteristics—使用前の水による FLUX 測定

Integrity Test—膜の完全性を確かめるテストの実行

Trial Data—データ収集

注意: データは開いているワークシートにのみ記録されます。

これらのワークシートには、プルダウンメニューからフィルターとチューブ径を選ぶことのできるヘッダーがついています。適切なフィルターを選択すると、表の右側にフィルター特性が表示されます。また、操作に関する他の情報は手入力の必要があります。表示値に関する単位 (PSI あるいは bar) は選択することができます。Module Characteristics ワークシートに入力したデータは、Integrity Test や Trial Data のワークシートでも共通して表示されます。

Now: 14:34:24 6.22 6.96 3.94 Date: 12/12/2005 Module #: MBOS-100-01N Serial #: XXXXXXX Surface Area: 1050 sq cm Tubing Size: 26 Pump Calibration: 1 Company: Our Valued Customer Starting Amount: 100 liters By Weight: ☐ By Volume: ☒	Location: Spectrum Laboratories Inc. Application: Particle Conc / Wash Objective: 10x Concentration, 6x Diafiltration Attendees: Notes: PSI: ☒ :bar Concentration: ☒ :Diafiltration	App. Fiber Count: 320 Fiber ID: 0.5 mm Fiber Length: 20.8 cm Feed Rate @ 4000s ⁻¹ : 0.928 l/min Feed Rate @ 12000s ⁻¹ : 2.800 l/min Membrane Type: PS Rating: 0.05 µm Average Flux: 0.356667 l/min
--	---	---

注意: 正しいチューブ径を選択しないと、適切な流速が表計算シートに取り込まれません。ポンプ流量の校正 (1章A. 6参照) を行った場合、適切な流速が書き込まれるためには流量値の較正が必要です。

ワークシートにあるその他の7つの緑 (上の図には全ては写っていません) タブは、自動グラフに関するものです。概略を示します。:

グラフ	ソース
標準水透過性能 (NWP)	Module Characteristics ワークシートからの初期水FLUXのグラフデータ
透過速度/時間 (Flux Rate vs. Time)	Trial Data ワークシートのプロセス状態分析のグラフデータ
循環流速/時間 (Feed Flow Rate vs. Time)	
圧力/時間 (Pressures vs. Time)	
圧力/体積処理量 (Pressures vs. VT)	
膜間差圧/体積処理量 (TMP vs. VT)	
濃縮倍率/透過速度 (CF vs. Flux)	

3.3.2 モジュール特性

Module Characteristics ワークシートは、フィルターの標準水透過流量(NWP)測定に必要なデータを集めます。ワークシート中のデータ収集の欄は下記のようにになっています。

Initial NWP													
Time	P _{inlet} (psig)	P _{retentate} (psig)	P _{permeate} (psig)	TMP (psig)	DP (psig)	Q _{inlet} (l/min)	Q _{permeate} (l/min)	Temp (°C)	TCF	Water Flux LMH	Water Flux LMH @ 20°C	WP (LMH/psig)	NWP (LMH/psig)
0:00:10	5.55	2.41	0.00	3.98	3.14	0.580	0.200	23	0.931374	114.29	106.44	28.72	26.74
0:00:20	5.55	2.41	0.00	3.98	3.14	0.580	0.200	23	0.931374	114.29	106.44	28.72	26.74
0:00:30	4.48	2.37	0.20	3.23	2.11	0.580	0.200	23	0.931374	114.29	106.44	35.44	33.01
0:00:40	4.48	1.78	0.20	2.93	2.70	0.580	0.200	23	0.931374	114.29	106.44	39.01	36.33

欄名省略記述の内容を以下に説明します。

欄名記述	内容
Time	時間(H:MM:SS)
P inlet	循環液入り口圧力
P retentate	循環戻り液圧力
P permeate	透過液圧
TMP	膜間差圧(計算値)
DP	フィルターでの圧力損失
Q inlet	循環流速(ポンプ回転数とチューブ径から計算)
Q permeate	透過液流速(お客様による定期的な測定、入力)
Temp	温度(お客様による定期的な測定、入力)
TCF	温度補正值(温度から計算)
Water Flux	表面積(m ²)、一時間あたりの透過水量(ℓ)(透過水量÷表面積)
Water Flux @20°C	20°C補正 Water FLUX
WP	水透過性能
NWP	標準水透過性能

注意: データ収集のワークシートは色で三種類に分類されています。黄色: 収集されたデータ、薄緑: 計算値、クリーム色: お客様入力値

フィルターがきちんと水洗されている状態、およびまたは「中空糸ろ過準備ガイド」に記されている手順に従い湿潤状態にある時、初期水透過流量を測定することができます。1 行目に現在の圧力測定値が表示されているのを確認してから、Start Collection ボタンをクリックしてください。循環液戻りラインの流れを制限して循環流の圧力を上げながら、異なる膜間差圧(TMP)でのデータ収集をして下さい。温度を入力してください。NWP ワークシートが、自動的に標準水透過性能とTMPのグラフを作成します。

3.3.3 完全性試験

Integrity Test ワークシートは、設定された時間間隔毎の入り口圧力を測定し、圧力変化 ΔP を計算します。psi/min 変化が 0.5psi/min 以下であれば、フィルターは完全であると言えます。圧力にはっきりした減少が見られた場合、フィルターに欠損があるか、フィルターが適切な湿潤状態にないことを疑ってください。「中空糸フィルター準備」項に湿潤状態の作り方と完全

性試験の手順を載せています。

3.3.4 試験データ

Trial Data ワークシートは、ろ過実行データの記録や計算をします(下記サンプル参照)。

Now: 14:34:24 6:22 6:98 3.94
 Date: 12/12/2005
 Module #: MBOS-100-01N
 Serial #: XXXXXXX
 Surface Area: 1050 sq cm
 Tubing Size: 26
 Pump Calibration: 1
 Company: Our Valued Customer
 Starting Amount: 100 liters
 By Weight: ☐ By Volume

Location: Spectrum Laboratories Inc.
 Application: Particle Conc / Wash
 Objective: 10x Concentration, 6x Diafiltration
 Attendees:
 Notes:
 PSI: ☐ :bar
 Concentration: ☐ :Diafiltration

App. Fiber Count: 320
 Fiber ID: 0.5 mm
 Fiber Length: 20.8 cm
 Feed Rate @ 4000s⁻¹: 0.928 l/min
 Feed Rate @ 12000s⁻¹: 2.800 l/min
 Membrane Type: PS
 Rating: 0.05 µm
 Average Flux: 0.356667 l/min

Time	P _{inlet} psig	P _{retentate} psig	P _{permeate} psig	TMP psig	DP psig	Q _{inlet} l/min	Shear sec ⁻¹	Q _{permeate} l/min	Q _{retentate} l/min	V _{permeate} liters	CFF L/min/m ²	LMH (Filt. Flux)	VT L/m ²	Temp °C	Conc Factor	%Trans	Notes
0:00:00	5.00	4.00	1.00	3.50	1.00	2.200	9350.0	0.400	1.800	0.000	0.00	228.6	0.0000	23	1.00		Start Concentration
0:00:10	5.00	4.00	1.00	3.50	1.00	2.200	9350.0	0.400	1.800	0.067	0.00	228.6	0.0001	23	1.00		
0:00:20	5.00	3.90	1.00	3.45	1.10	2.200	9350.0	0.400	1.800	0.133	0.00	228.6	0.0001	23	1.00		
0:00:30	6.00	4.20	1.10	4.00	1.80	2.200	9350.0	0.390	1.810	0.199	0.00	222.9	0.0002	23	1.00		
0:00:40	6.00	4.20	1.10	4.00	1.80	2.200	9350.0	0.370	1.830	0.262	0.00	211.4	0.0002	23	1.00		
0:00:50	6.20	4.30	1.10	4.15	1.90	2.200	9350.0	0.360	1.840	0.323	0.00	205.7	0.0003	23	1.00		

ワークシートの欄構成は Module Characteristics と同様ですが、下記項目が追加されます。

欄名記述	内容
Shear	一定の粘度において液が中空糸内を通過する際の負荷率(／秒)
Q _{retentate}	循環戻り液流量
V _{permeate}	透過液総量。透過液流量メーターの代わりに重量計を用いた場合は、'By Weight'ボタンをクリックすると透過液総重量に変えることができます。
CFF	クロスフローろ過。表面積あたりの循環流量の測定値です。
LMH	表面積(m ²)毎、1時間あたりの透過液量(ℓ)
VT	処理液量(表面積(m ²)あたりの透過液量総量)
Pump	ポンプの回転数(rpm)
Temp	温度(お客様入力値)
Conc. Factor	濃縮倍率: 当初サンプル液量と透過液総量から計算します。ろ過システムが透析ろ過モードで動いている時はワークシート上部にある'Diafiltration'ボタンを選択してください。濃縮値の計算が止まります。ろ過進行中に'Concentration'ボタンをクリックすると再度計算を始めます。
% Trans.	膜透過率。透過液中の特定成分濃度を分析する等により、後からデータ入力してください。

注意: 透過液流速は透過液流量メーターによって自動的に測定されます。重量計を用いた場合は、浸透液の重量を測定し、手動で一定時間毎の重量を入力してください。表計算シートが自動的に透過液流速を計算し各欄に該当数値を表示します。

4. 規制遵守姿勢

スペクトラムは、KF Comm が 21 CFR Part 11 規定に従うよう追加的なソフトウェアプログラムを提供しています。詳細についてはスペクトラム日本支社(077-578-0166)へお問い合わせください。

4章 型番および付帯部品のご案内

型番	内容
SYM3-111-01N	MiniKros® PILOT システム, 110V セット内容: 13 LPM ポンプヘッド付 650 RPM ポンプドライブ 循環流速表示ディスプレイ センサー3本接続デジタル圧力モニター 流量センサー2種類付透過液流量メーター KF Comm データ収集ソフト&ケーブル ステンレス製中空糸フィルタースタンド、カバー、 ULおよび CE 登録 IP66 カバー ウォッシュダウン等級
SYM3-112-01N	MiniKros® PILOT システム, 220V セット内容: 13 LPM ポンプヘッド付 650 RPM ポンプドライブ 循環流表示ディスプレイ センサー3本接続デジタル圧力モニター 流量センサー2種類付透過液流量メーター KF Comm データ収集ソフト&ケーブル ステンレス製中空糸フィルタースタンド、カバー、 ULおよび CE 登録 IP66 カバー ウォッシュダウン等級
SYM3-011-01N	MiniKros® PILOT システム, 110V(フィルタースタンドなし)
SYM3-012-01N	MiniKros® PILOT システム, 220V(フィルタースタンドなし)
ACM3-H3S-01N	13 LPM ポンプヘッド(SUSローラー3本式)
ACM3-PHP-01N	17 LPM 高性能ポンプヘッド(SUSローラー3本式)
ACPM-499-03N	使い捨て圧力センサー、滅菌済み、3本/パック
ACM3-FML-01N	0.05~0.5 LPM 透過液流量メーター
ACM3-FMH-01N	0.2~4.5 LPM 透過液流量メーター
EZST-F20-01N	MBT フローパススタンド、20ℓまでの KrosFlo® EZ バッグを支持
EZST-M3K-01N	KrosFlo®モジュールスタンド、3X KrosFlo®までのモジュールを支持

使い捨て、γ線照射済みのフィルター、バッグ、チューブセット(MBT™)は顧客仕様による製品です。組み合わせ設計および見積については弊社までお問い合わせください。



アメリカ&アジア太平洋

Spectrum Laboratories Inc.

住所 18617 Broadwick St.
Rancho Dominguez, CA 90220-6435
USA

電話 310-885-4600 ▪ 800-634-3300

FAX 310-885-4666 ▪ 800-445-7330

Email customerservice@spectrumlabs.com

Web www.spectrumlabs.com

日本

Spectrum Laboratories 日本支社

住所 〒520-3015 滋賀県栗東市安養寺2丁目6番8号
スペクトラムビル 5F

電話 077-552-7820

Fax 077-552-7826

Email spectrum.jp@spectrumlabs.com

Web www.spectrumlabs.jp
